

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Alprazig 0,25 mg compresse**

**Alprazig 0,50 mg compresse**

**Alprazig 1 mg compresse**

**Alprazig 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione**

Alprazolam

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Alprazig e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazig
3. Come prendere Alprazig
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alprazig
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Alprazig e a cosa serve**

Alprazig contiene il principio attivo alprazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Alprazig è indicato, nei pazienti adulti, per il trattamento dei sintomi dell'ansia soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e causa grave disagio.

Questo medicinale deve essere usato per il più breve tempo possibile. Non superare le 2 – 4 settimane.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazig**

##### **Non prenda Alprazig se:**

- è allergico all'alprazolam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di *miastenia gravis*, una malattia dei muscoli che causa debolezza e affaticabilità;
- ha gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria grave);
- soffre di una malattia che causa frequenti interruzioni della respirazione durante il sonno (apnea notturna);
- ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);

- soffre di una malattia che causa aumento della pressione nell'occhio e problemi alla vista (glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- ha un'intossicazione acuta dovuta ad un uso eccessivo di alcool, ipnotici (medicinali che inducono il sonno), analgesici (medicinali usati per ridurre il dolore) o psicotropi (medicinali usati per trattare disturbi della mente);
- è nei primi 3 mesi di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alprazig.

La terapia deve essere eseguita con la supervisione del medico e la sua durata deve essere più breve possibile. Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento più adatta per lei.

Il trattamento sarà di durata limitata e il medico le spiegherà come diminuire progressivamente la dose fino alla sospensione.

Al momento della sospensione di Alprazig possono ricomparire i sintomi che hanno portato al trattamento. Dopo alcune settimane di terapia il medicinale può perdere in parte la sua efficacia, questo effetto è detto tolleranza.

L'uso di benzodiazepine può dare dipendenza fisica e psicologica a questi medicinali cioè lei può manifestare il crescente desiderio di voler assumere il medicinale o può sviluppare disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale.

Questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento ed è più frequente nei pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la brusca sospensione del trattamento sarà accompagnata dai sintomi di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Alprazig").

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare 2-4 settimane (vedere "Come prendere Alprazig").

L'assunzione di questo medicinale può causare amnesia anterograda, cioè può far dimenticare le cose che accadono prima della sua assunzione.

In corso di trattamento possono verificarsi reazioni avverse paradosse (effetti opposti a quelli previsti), in tal caso è necessario sospendere il trattamento; pertanto, si raccomanda di contattare il medico (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- è anziano e/o debilitato. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta di questo medicinale; si ricordi di usare questo medicinale con cautela perché può causarle sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica ed esporla a cadute, spesso con gravi conseguenze;
- ha problemi ai reni e/o al fegato;
- soffre di depressione o ansia associata alla depressione. Alprazig come le altre benzodiazepine, non deve essere usato da solo per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione perché può peggiorare la tendenza al suicidio;
- soffre di psicosi, una grave malattia mentale che altera il comportamento e causa difficoltà a rapportarsi con le altre persone; è in trattamento con altri psicofarmaci, medicinali usati per trattare malattie mentali (vedere "Altri medicinali e Alprazig");

- ha o ha avuto in passato storia di abuso e dipendenza da alcool, farmaci o stupefacenti (sostanze psicoattive capaci di alterare lo stato psicofisico) perché è maggiore il rischio di sviluppare dipendenza da Alprazig.

Alprazig può causare sedazione. Questo effetto è potenziato dall'alcool (vedere "Alprazig e alcool", "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" e "Possibili effetti indesiderati").

### **Assunzione non corretta di Alprazig**

Lei deve assumere questo medicinale SOLO se prescritto dal medico e dopo averlo acquistato in farmacia. Alcune persone hanno la tendenza a fare abuso di Alprazig e di altri medicinali simili, chiamati benzodiazepine. Inoltre, alcune persone si procurano tali medicinali in maniera illecita (per es. mercato nero, internet, amici, familiari), talora allo scopo di rivenderlo ad altri.

NON assuma Alprazig se questo medicinale non le è stato prescritto dal medico.

NON assuma Alprazig se lei non è sicuro che questo medicinale è stato acquistato presso una farmacia.

### **Altri medicinali e Alprazig**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'uso concomitante di Alprazig e di oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per la terapia sostitutiva ed alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, respirazione lenta e inefficace (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Alprazig insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere stabilite dal medico stesso.

Informi il medico di tutti i medicinali a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio.

Potrebbe essere utile informare amici e parenti per renderli consapevoli dei segni e dei sintomi riportati sopra.

Contatti il medico se avverte tali sintomi.

È necessaria cautela quando Alprazig viene assunto insieme ai seguenti medicinali:

- antipsicotici (medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali);
- ipnotici (medicinali che inducono il sonno);
- ansiolitici (medicinali per il trattamento dell'ansia);
- sedativi (calmanti);
- antidepressivi (per es. nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina, desipramina, erba di san Giovanni e sertralina), usati per il trattamento della depressione;
- analgesici narcotici e oppioidi (medicinali per il trattamento del dolore di elevata intensità, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse), quando somministrati insieme ad Alprazig possono causare sedazione, difficoltà respiratorie, euforia con aumento della probabilità di sviluppare dipendenza da Alprazig;
- antiepilettici, medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici;

- anestetici, medicinali che inducono una riduzione della sensibilità dolorifica e sedazione, usati per la terapia del dolore e durante le operazioni chirurgiche;
- anticonvulsivanti (medicinali contro le convulsioni);
- antistaminici sedativi (medicinali per il trattamento delle allergie);
- cimetidina, un medicinale usato per diminuire l'acidità dello stomaco;
- propossifene, un medicinale per il trattamento del dolore;
- contraccettivi orali;
- diltiazem, un medicinale usato per ridurre la pressione o per trattare disturbi del battito del cuore;
- digossina, un medicinale usato per aumentare la forza di contrazione del cuore in caso di insufficienza cardiaca o per trattare i disturbi del battito del cuore. Se è anziano, Alprazig può aumentare gli effetti tossici della digossina.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che possono aumentare gli effetti di Alprazig:

- ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo (medicinali per il trattamento di infezioni causate da funghi);
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, troleandomicina, rifampicina (antibiotici, medicinali usati per trattare le infezioni causate da batteri);
- inibitori delle proteasi, per es. ritonavir (medicinali per il trattamento delle infezioni causate da virus, come l'HIV). In questo caso il medico potrebbe ridurre la dose o guidarla per interrompere il trattamento con Alprazig.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che possono ridurre gli effetti di Alprazig:

- carbamazepina e fenitoina, medicinali usati per trattare l'epilessia;

Inoltre, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che possono interagire con Alprazig:

- miorilassanti, medicinali che riducono il tono dei muscoli;
- clozapina, medicinale usato per trattare disturbi mentali, perché aumenta il rischio di arresto respiratorio e/o cardiaco.

Non è stata osservata interazione tra Alprazig ed i seguenti medicinali:

- disulfiram, medicinale usato per trattare l'alcolismo;
- propranololo, medicinale usato per trattare la pressione alta o disturbi del battito del cuore;
- warfarin, medicinale usato per ritardare la coagulazione del sangue.

### **Alprazig con alcool**

Non deve assumere alcool durante il trattamento con Alprazig, perché l'alcool aumenta l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare e di usare macchinari (vedere "Guida e utilizzo di macchinari")

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## Gravidanza

Non usi Alprazig nei primi 3 mesi di gravidanza perché può causare malformazioni congenite del palato e del labbro. Queste malformazioni presenti fin dalla nascita sono note come labbro leporino e schisi orale).

Il medico valuterà se lei può assumere questo medicinale durante il secondo e il terzo mese di gravidanza.

Se questo medicinale viene prescritto negli ultimi mesi di gravidanza, il neonato può manifestare i sintomi della sindrome del “floppy-infant”:

- riduzione del tono dei muscoli (ipotonia assiale);
- difficoltà nella suzione con conseguente ridotto aumento di peso.

Dosi elevate, durante l'ultimo periodo della gravidanza, possono causare effetti nel neonato quali depressione respiratoria (respirazione lenta e inefficace), apnea (sospensione transitoria della respirazione) e ipotermia (riduzione della temperatura corporea)

Questi effetti regrediscono e la loro durata è correlata al tempo necessario a smaltire il medicinale. Inoltre, i nati da madri che hanno assunto cronicamente benzodiazepine durante le fasi avanzate della gravidanza, possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza neonatale, quali ipereccitabilità, agitazione e tremore anche dopo alcuni giorni dalla nascita.

## Allattamento

Non allatti con latte materno durante l'assunzione di Alprazig perché questo medicinale passa nel latte. Se Alprazig deve essere usato è opportuno interrompere l'allattamento con latte materno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alprazig altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare sedazione, amnesia (un disturbo della memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. Se la durata del sonno è insufficiente o se viene assunto alcool o altri medicinali che possono ridurre i tempi di reazione, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere “Avvertenze e precauzioni”, “Altri medicinali e Alprazig” e “Possibili effetti indesiderati”).

È necessario usare prudenza nel caso si debba condurre veicoli o eseguire operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

Tali effetti si accentuano in caso di assunzione contemporanea di alcool o di altri medicinali che possono ridurre i tempi di reazione.

## **Alprazig compresse contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **Alprazig compresse contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

## **Alprazig 0,50 mg compresse contiene il colorante giallo tramonto (E110)**

Può causare reazioni allergiche.

**Alprazig 0,75 mg/ml gocce orali contiene etanolo (alcool etilico)**

Questo medicinale contiene 44,90 mg di alcool (etanolo) in ogni dose da 0,33 ml (10 gocce). La quantità in 10 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 2 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcool in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

**Alprazig 0,75 mg/ml gocce orali contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

**Alprazig 0,75 mg/ml gocce orali contiene alcool benzilico**

Questo medicinale contiene 0,25 mg di alcool benzilico per dose da 0,33 ml (10 gocce). Alcool benzilico (contenuto nell'aroma amarena) può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

**Alprazig 0,75 mg/ml gocce orali contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 247,1 mg di glicole propilenico per una dose da 0,33 ml (10 gocce). Se lei è in gravidanza o sta allattando non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia. Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

**3. Come prendere Alprazig**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei in base al suo stato di salute e alla sua risposta al farmaco. Non superi mai la dose che le ha prescritto il medico.

Nel corso del trattamento il suo medico potrebbe modificare il dosaggio: segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto.

Il trattamento deve iniziare con la dose efficace più bassa.

La dose iniziale raccomandata va da 0,25 a 0,50 mg (corrispondenti a 10 e 20 gocce di soluzione orale) 3 volte al giorno.

Qualora fosse necessario un dosaggio più elevato le dosi vanno aumentate gradualmente per evitare rischi di effetti indesiderati, fino ad un massimo di 4 mg al giorno in somministrazioni suddivise.

Non superare la dose massima raccomandata.

Se in passato non ha usato ansiolitici (medicinali usati per ridurre l'ansia), sedativi (calmanti), antidepressivi (medicinali usati per trattare la depressione), ipnotici (medicinali che inducono il sonno) e se non ha abusato di alcolici può avere bisogno di dosaggi minori.

Se il medico le prescrive di aumentare la dose, si raccomanda di aumentare prima la dose serale e successivamente quella diurna.

### Interruzione del trattamento

L'assunzione di Alprazig deve essere sospesa gradualmente.

Si raccomanda di ridurre il dosaggio giornaliero di non più di 0,5 mg (corrispondenti a 20 gocce) ogni 3 giorni.

In alcuni casi può essere necessaria una riduzione più graduale (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione. Se è anziano, ha gravi problemi al fegato o ai reni o è debilitato, la dose iniziale raccomandata è 0,25 mg (corrispondente a 10 gocce) 2-3 volte al giorno che può essere aumentata in caso di necessità e se tollerata (vedere "Avvertenze e precauzioni").

La sicurezza e l'efficacia di alprazolam nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

### **La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.**

La durata massima di trattamento non deve superare le 2-4 settimane. Un trattamento prolungato non è raccomandato.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento oltre il periodo massimo raccomandato dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni.

### Modo di somministrazione

Uso orale.

La dose serale deve essere assunta prima di coricarsi.

### **Se prende più Alprazig di quanto deve**

Se ha assunto una dose eccessiva di Alprazig, o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

Un dosaggio eccessivo di Alprazig può essere pericoloso per la vita e può causare atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), sonnolenza, confusione mentale, letargia (sonno profondo), disartria (ridotta capacità di articolare le parole), incoordinazione motoria, riduzione del tono muscolare, pressione bassa, respirazione lenta e inefficace, coma (assenza di coscienza), morte.

### **Se dimentica di prendere Alprazig**

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Alprazig**

**Non** interrompa il trattamento con Alprazig improvvisamente o senza prima averne parlato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**, quali:

- cefalea (mal di testa),
- dolori e crampi muscolari,
- ansia di estrema gravità,
- tensione,
- irrequietezza,
- confusione,
- irritabilità.

Nei casi gravi possono manifestarsi:

- derealizzazione (senso di distacco dal mondo esterno),
- depersonalizzazione (senso di distacco dal proprio corpo),
- iperacusia (aumento della sensibilità uditiva),
- intorpidimento e formicolio delle estremità,
- ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico,
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono),
- crisi epilettiche (movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza).

Una volta interrotto il trattamento può ricomparire temporaneamente e in forma aggravata l'ansia (questo effetto si chiama rimbalzo). In aggiunta possono insorgere anche altri disturbi, quali ad esempio cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, il medico le spiegherà come ridurre gradualmente la dose fino all'interruzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di insorgenza delle seguenti reazioni paradosse (effetti opposti rispetto a quelli previsti) l'assunzione di Alprazig deve essere **interrotta** (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta:

- irrequietezza;
- agitazione;
- irritabilità;
- aggressività;
- ansia;
- delirio (erronea interpretazione della realtà);
- collera;
- incubi;
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono);
- psicosi (disturbi del pensiero);
- alterazioni del comportamento;
- sonnambulismo (esecuzione di movimenti mentre si dorme come per esempio sedersi sul letto, camminare, mangiare, vestirsi).

Questi effetti indesiderati si verificano con maggior frequenza nei bambini e negli anziani.



Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- stipsi (stitichezza);
- bocca secca;
- stanchezza;
- sedazione;
- sonnolenza;
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura)\* ;
- compromissione della memoria\*;
- disartria (ridotta capacità di articolare le parole);
- capogiro;
- cefalea (mal di testa)\*;
- depressione\*;
- irritabilità\*.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- visione offuscata;
- vertigini (sensazione di movimento o di rotazione);
- nausea;
- astenia (debolezza);
- diminuzione o aumento di peso;
- diminuzione dell'appetito;
- problemi di coordinazione;
- difficoltà di concentrazione dell'attenzione;
- stordimento mentale\*;
- disturbi dell'equilibrio;
- alterazione dell'attenzione\*;
- ipersonnia (eccessiva sonnolenza diurna);
- letargia (alterazione della coscienza);
- tremore;
- borbottamento (linguaggio lento e discontinuo)\*;
- stato confusionale\*;
- disorientamento;
- diminuzione o aumento del desiderio sessuale;
- ansia;
- insonnia (incapacità a prendere sonno);
- nervosismo\*;
- dipendenza da sostanze d'abuso\*;
- disfunzione sessuale;
- dermatite (infiammazione della pelle).

**Non comune** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- iperprolattinemia (aumento della prolattina, un ormone);
- malattia del sangue;
- diplopia (visione doppia);

- vomito;
- diarrea;
- sindrome da astinenza da farmaco\*;
- reazione a farmaco paradossa (presentazione di effetti opposti rispetto a quelli previsti)\*;
- alterazione della funzionalità del fegato;
- ittero (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi);
- aumento della pressione interna dell'occhio;
- debolezza muscolare;
- amnesia (perdita o diminuzione della memoria)\*,
- distonia (alterazione del tono muscolare)\*;
- iperattività psicomotoria\*;
- mania (disturbo mentale con caratteristiche ossessive)\*;
- collera\*;
- problemi psichiatrici\*;
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà)\*;
- aggressività\*;
- ostilità\*;
- agitazione\*;
- alterazioni del desiderio sessuale;
- pensieri anomali\*;
- incontinenza urinaria (difficoltà nel trattenere l'urina);
- ritenzione urinaria (incapacità di svuotare la vescica);
- irregolarità del ciclo mestruale;
- reazione cutanea.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- tachicardia (aumento del numero di battiti del cuore);
- ipotensione (riduzione della pressione);
- aumento della salivazione;
- disfagia (deglutizione difficile);
- disturbi dell'apparato gastrointestinale;
- edema periferico (accumulo di liquidi a livello delle gambe e delle caviglie);
- epatite (infiammazione del fegato);
- aumento anomalo del peso;
- anoressia (riduzione o mancanza di appetito);
- emozioni intorpidite (indifferenza emotiva)\*;
- riduzione della vigilanza;
- neuropatia autonoma (condizione caratterizzata da formicolio alle estremità, vertigini, svenimento, debolezza, disturbi gastrointestinali, urinari e sessuali)\*;
- ipomania (eccitazione, aumentata produttività e ottimismo)\* ;
- abuso di farmaco o sostanza d'abuso (tendenza ad un uso eccessivo di un medicinale o utilizzo di sostanze capaci di alterare lo stato psicofisico)\*;
- congestione nasale (naso chiuso);

- angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione);
- fotosensibilità (reazione del sistema immunitario alla luce solare che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da prurito).

\*: vedere “Avvertenze e precauzioni”

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Alprazig**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Le gocce orali devono essere utilizzate entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Alprazig**

##### Alprazig 0,25 mg compresse

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,25 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato

##### Alprazig 0,50 mg compresse

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,50 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato, giallo tramonto (E110), lacca di alluminio

##### Alprazig 1 mg compresse

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 1 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), lacca di alluminio

##### Alprazig 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione

Il principio attivo è alprazolam. 100 ml di soluzione contengono 75 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono etanolo, glicole propilenico, saccarina sodica, aroma amarena, acqua depurata

**Descrizione dell'aspetto di Alprazig e contenuto della confezione**

Compresse: astucci da 20 compresse da 0,25, 0,50 e 1 mg.

Gocce orali, soluzione: flacone da 20 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

LABORATORI BALDACCI S.p.A.

Via San Michele degli Scalzi, 73

56124 - Pisa (PI)

Italia

**Produttore**Compresse:

ABC Farmaceutici S.p.A. Canton Moretti, 29 Loc. San Bernardo 10015 - Ivrea (TO), Italia

Gocce orali, soluzione:

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe,1 29016 - Cortemaggiore (PC), Italia

ABC Farmaceutici S.p.A. Canton Moretti, 29 Loc. San Bernardo 10015 - Ivrea (TO), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Marzo 2024